

## Respuesta a carta al editor del artículo "Bioética y Medicina Traslacional"

*Response to comment on article: "Bioethics and translational medicine"*

Rodolfo Rivas-Ruiz<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Centro de Adiestramiento en Investigación Clínica (CAIC), Coordinación de Investigación en Salud, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Distrito Federal, México

Comunicación con: Rodolfo Rivas-Ruiz

Teléfono: (55) 8596 4707

Correo electrónico: rivasrodolfo@gmail.com

Afortunadamente cada vez es más frecuente que las revistas científicas incluyan en sus requisitos para publicar manuscritos que los trabajos hayan estado avalados por un comité de ética y que se haya obtenido consentimiento informado de los participantes.<sup>1-3</sup> Sin embargo, que veamos publicado en el artículos que se cumplió con lo anterior, no quiere decir que la calidad de la obtención del consentimiento informado haya sido adecuada. Aunque como lo bien lo dice el Dr. José Luis Sandoval Gutiérrez no dudamos de la buena voluntad de los investigadores, reconocemos que la obtención de un consentimiento verdaderamente informado implica una serie de retos. El primer reto es incluir toda la información necesaria pero hacerlo con un número de palabras limitado y con lenguaje sencillo, el segundo reto en nuestra práctica de investigadores clínicos es que el consentimiento no sea solicitado por el médico tratante, es decir lo debe de hacer alguien ajeno al manejo del paciente.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas<sup>4</sup> en colaboración con la Organización Mundial de la Salud mencionan que el documento de consentimiento informado debe contener 26 puntos esenciales, sin embargo, algunos de estos puntos salen sobrando en estudios observacionales. Por otro lado, está la tarea de identificar el grado de autonomía y de capacidad de decisión del potencial participante para identificar si se trata de una persona con alguna o varias capas de vulnerabilidad<sup>5</sup> que pudiera estar en riesgo de explotación por parte de los investigadores y, en caso de que así sea, proveer a la persona con protecciones adicionales. Por ejemplo habrá que analizar si el nivel educativo, la situación familiar, el estado cognitivo o la edad, entre otras características, ponen al individuo en desventaja a la hora de decidir si desea formar parte de una investigación. Asimismo, es importante asegurarse que el potencial participante realmente comprendió la información que se le proporciona, por ejemplo haciéndole algunas preguntas sobre

puntos clave del estudio, como si comprendió que su participación es voluntaria y puede retirarse del estudio cuando lo decida o si comprende que el estudio no forma parte de su atención médica habitual. Por último pero no menos importante se encuentra el asegurarse de que la decisión de participar en el estudio de investigación es libre de presiones. La Declaración de Helsinki<sup>6</sup> menciona que: "al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación". Es posible que para los investigadores que no tengan una formación en bioética consideren lo anterior como contraintuitivo, ya que el médico siempre procura lo mejor para su paciente. Sin embargo, en el ámbito de la investigación no se pueden asegurar los beneficios de antemano a los participantes porque apenas está siendo investigado si es que estos existen.

De aquí la importancia de formarse en bioética, ya que a pesar de que en general se dice que las normas morales son inherentes al ser humano,<sup>7</sup> las normas bioéticas referentes a la investigación no necesariamente pueden ser deducidas a partir del sentido común, es necesario pasar revista a los documentos nacionales e internacionales que ya mencionamos,<sup>8</sup> pero sobre todo, ponernos en los zapatos de los potenciales participantes y darles la información tal como nos gustaría que nos la dieran a nosotros si estuviéramos del otro lado.

## Referencias

1. <http://www.nejm.org/page/author-center/manuscript-submission>. Accesado 3 mayo de 2015.
2. Instrucciones para autores. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2014; 52(2):237-40
3. <http://jme.bmj.com/site/about/guidelines.xhtml>. Accesado 3 de mayo de 2015.
4. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2002.
5. Florencia Luna. Vulnerabilidad: La metáfora de las capas. Jurisprudencia Argentina, IV, fascículo No 1, 2008, pp.: 60-67.
6. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. World Medical Association.
7. Emmanuel Kant. Fundamentación de la metafísica de las costumbres.
8. Pérez Rodríguez M, Palacios Cruz L, Rivas Ruiz R, Talavera J. Del juicio clínico a la ética en la investigación en humanos. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2014;52(6):666-72.